STAATSCOURANT
Officiële uitgave van het Koninkrijk der Nederlanden sinds 1814.
Nr. 46313
6 september
2016

Regeling verplichte aanlevering minimale dataset medisch specialistische zorg (MDS)

Vastgesteld op 28 juni 2016
REGELING NR/REG-1701

Ingevolge artikelen 36 en 62 junto 68 van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg), is de Nederlandse Zorgautoriteit bevoegd tot het stellen van regels op het gebied van de aanlevering minimale dataset specialistische zorg (MDS).

Artikel 1. Reikwijdte

Deze regeling is van toepassing op:
– instellingen voor medisch specialistische zorg (met uitzondering van sanatoria, abortuszorg en aanbieders van gespecialiseerde geestelijke gezondheidszorg (GGZ) en generalistische basis GGZ);
– audiologische centra;
– instellingen voor erfelijkheidsadvisering;
– mondzorg zoals kaakchirurgen die bieden;
– instellingen die geriatrische revalidatiezorg (GRZ) leveren;
– solisten als bedoeld in artikel 13 van de beleidsregel ‘Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg’.

Artikel 2. Doel

De verplichte aanlevering van de minimale dataset heeft als doel de hiermee verkregen gegevens te gebruiken voor het onderhoud van prestatiebeschrijvingen en tarieven, de monitoring van marktontwikkelingen en voor de uitvoering van de overige wettelijke taken van de NZa.

Artikel 3. Begripsbepalingen

In deze regeling wordt verstaan onder:
a. *add-on:* een overig zorgproduct, uitgedrukt in zorgactiviteiten, behorend bij een dbc-zorgproduct.
b. *Diagnose Behandeling Combinatie (DBC):* een declarabele prestatie, die het resultaat is van (een deel van) het totale zorgtraject van de diagnose die de zorgaanbieder stelt tot en met de (eventuele) behandeling die hieruit volgt.
c. *DBC informatiesysteem (DIS):* digitale databank die informatie ontvangt en beheert over DBC-zorgproducten en overige zorgproducten, waaronder de informatie die op grond van deze regeling moet worden aangeleverd.
d. *DBC-zorgproduct:* een declarabele prestatie die via beslisbomen is afgeleid uit een subtraject met zorgactiviteiten. Een subtraject leidt in combinatie met de geleverde zorgactiviteiten tot een declarabel DBC-zorgproduct als het voldoet aan de voorwaarden van de beslisbomen.
e. *declaratiedataset:* de verzameling gegevens die nodig is om de geleverde zorg af te leiden in de grouper.
f. *hoofddiagnose ICD-10:* ziekte of aandoening die aan het einde van een subtraject hoofdzakelijk verantwoordelijk is voor de behoefte van de patiënt aan behandeling of onderzoek.
g. *ICD-10:* de tiende editie van de International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems (ICD-10). De ICD-10 is het internationaal gestandaardiseerde classificatiesysteem van diagnosen waarmee de zorgaanbieder alle ziektebeelden en diagnosen van patiënten eenduidig kan registreren.
h. *indicatie:* een in de CIBG add-on databank opgenomen indicatie waarvoor een add-on geneesmiddel of ozp-stollingsfactor is verstrekt aan de patiënt.
i. *instelling:* instelling als bedoeld in artikel 1.2, aanhef en onder:
– 1 (instelling voor medisch specialistische zorg)[1];
– 2 (audiologische centra);
– 13 (instelling voor erfelijkheidsadvisering);

[1] In het kader van deze regeling worden hieronder verstaan: (algemene en categorale) ziekenhuizen, universitaire medische centra, zelfstandige behandelcentra, epilepsie instellingen, instellingen voor revalidatie, radiotherapeutische centra, longrevalidatie-instellingen, dialysecentra en (huisartsen)laboratoria.

– 18 (instellingen voor verpleging), voor zover zij geriatrische revalidatiezorg leveren,
van het Uitvoeringsbesluit WTZi.
j. *integraal tarief:* tarief waarin alle vergoedingen zijn opgenomen voor kosten die een zorgverlener in rekening mag brengen in verband met het leveren van een prestatie.
k. *Minimale Dataset (MDS):* de in bijlage 1 bij deze regeling gespecificeerde gegevens.
l. *module medisch specialistische revalidatie:* geheel van op elkaar afgestemde activiteiten van een of meerdere behandeldisciplines gericht op een specifiek behandeldoel.
m. *onderlinge dienstverlening:* het leveren van zorg als (onderdeel van een) DBC-zorgproduct door één of meerdere instellingen of medisch specialisten (niet zijnde de hoofdbehandelaar) op verzoek van de hoofdbehandelaar.
n. *overig zorgproduct (ozp):* een prestatie binnen de medisch specialistische zorg, niet zijnde een DBC-zorgproduct. Overige zorgproducten zijn onderverdeeld in vier hoofdcategorieën; supplementaire producten, eerstelijnsdiagnostiek (ELD), paramedische behandeling en onderzoek, en overige verrichtingen.
o. *solist:* solistisch werkende zorgaanbieder die, anders dan in dienst of onmiddellijk of middellijk in opdracht van een andere zorgaanbieder, zelfstandig beroepsmatig medisch specialistische zorg verleent.
p. *Z-Index-nummer:* het Z-Index-nummer is het unieke, identificerende nummer van de artikelverpakking van het geneesmiddel dat wordt afgeleverd.
Het Z-index-nummer beschrijft het product zoals de fabrikant het in de handel brengt, inclusief logistieke gegevens zoals verpakkingsgrootte, prijs, RVG-nummer en barcode.
q. *zorgaanbieder:* natuurlijk persoon of rechtspersoon als bedoeld in artikel 1, aanhef en onderdeel c, van de Wmg.
r. *zorgproduct:* een aanduiding van prestaties binnen de medisch specialistisch zorg. Zorgproducten zijn onderverdeeld in DBC-zorgproducten en overige zorgproducten.
s. *zorgverlener:* instelling of solist.

Artikel 4. Aanlevering MDS

1. De zorgverlener is verplicht van alle gedeclareerde DBC-zorgproducten en overige zorgproducten die worden gerekend tot de omzet van de kalendermaand (m-2), vóór de eerste dag van elke kalendermaand (m) de Minimale Dataset (MDS) aan te leveren. Welke gegevens tot de MDS behoren, is weergegeven in bijlage 1 van deze regeling.

2. De zorgverlener levert de in het vorige lid bedoelde gegevens elektronisch aan bij het DBC Informatiesysteem (DIS) en past daarbij de op de website van het DIS gepubliceerde 'aanleverstandaard DIS' toe.

3. De zorgverlener leveren mutaties en aanvullingen aan op de al aangeleverde MDS-informatie van productie die is afgesloten in jaar t-1 uiterlijk voor 1 oktober van jaar t bij het DIS.

Artikel 5. Wijze van aanlevering

1. Gegevensaanlevering bij DIS dient uitsluitend via de door DIS gespecificeerde methode plaats te vinden (ref. DIS gegevens aanleverstandaard: SZ 8.0 (V1.0) / http://www.dbcinformatiesysteem.nl). De aangeleverde gegevens worden voorzien van een technische controle door DIS.

2. Indien uit de in het vorige lid bedoelde controle en/of de daarop volgende inhoudelijke beoordeling komt vast te staan dat de kwaliteit van de gegevensaanlevering onvoldoende is, kan de NZa correcte aanlevering van de gegevens afdwingen via de inzet van de haar op grond van de Wmg toekomende handhavende bevoegdheden.

Artikel 6. Intrekking oude regeling(en)

Gelijktijdig met de inwerkingtreding van deze regeling wordt de 'Regeling verplichte aanlevering minimale dataset medisch specialistische zorg (MDS)' met kenmerk NR/CU-254 ingetrokken.

Artikel 7. Overgangsbepaling

De regeling 'Verplichte aanlevering minimale dataset medisch specialistische zorg (MDS)', met kenmerk NR/CU-254, blijft van toepassing op gedragingen (handelen en nalaten) van zorgaanbieders die onder de werkingssfeer van die regeling vielen en die zijn aangevangen – en al dan niet beëindigd – in de periode dat die regeling gold.

Artikel 8. Inwerkingtreding en citeertitel

Deze regeling treedt in werking op 1 januari 2017.

Ingevolge artikel 20, tweede lid, onderdeel a, van de Wet marktordening gezondheidszorg (Wmg), zal deze regeling en de toelichting in de Staatscourant worden gepubliceerd.

Deze regeling kan worden aangehaald als 'Regeling verplichte aanlevering minimale dataset medisch specialistische zorg (MDS)'.

Nederlandse Zorgautoriteit,
M. Kaljouw
voorzitter Raad van Bestuur

BIJLAGE 1: AAN TE LEVEREN MDS-GEGEVENS

A. Identificatie zorgaanbieder	B. Identificatie patiënt
1. Declarerende zorgverlener 2. Zorgverlener volgnummer DIS	3. Pseudo-identiteit BSN patiënt 4. Pseudo-identiteit t.b.v. CBS-gegevens 5. Pseudo-identiteit naam patiënt 6. Geboortejaar 7. Leeftijd 8. Landcode 9. Postcode 10. Identificatie zorgverzekeraar (conform UZOVI-register)
C. Productie per patiënt	
DBC-Zorgproduct 11. Begindatum Zorgtraject 12. Begindatum Subtraject 13. Einddatum Subtraject 14. Einddatum Zorgtraject 15. Uitvoerende specialismecode 16. Zorgtypecode 17. Zorgvraagcode 18. Typerende diagnosecode 19. Zorgproductcode 20. Declaratiecode 21. Afsluitreden 22. ZA met machtiging in profiel 23. Code (zelf)verwijzer 24. Verwijzende zorgverlener 25. Verwijzend specialisme 26. ICD-10 code 27. Gedeclareerd bedrag	Overig zorgproduct* 28. Declaratiecode 29. Uitvoerdatum 30. Aantal 31. AGB-code uitvoerend specialisme 32. Uitvoerende zorgverlener 33. Aanvragend/Verwijzend Specialisme 34. Aanvragende/Verwijzende zorgverlener 35. Informatie kaakchirurgie (factor, soort behandeling, toeslag assistentie, nacht- en of weekendtoeslag) 36. Gedeclareerd bedrag * M.u.v. de add on geneesmiddelen en stollingsfactoren (zie hieronder de nummers 41 t/m 47)
Geleverd zorgprofiel 37. Zorgactiviteitcode 38. Uitvoerdatum zorgactiviteit 39. Aantal 40. Uitvoerende Specialismecode 41. Uitvoerende zorgverlener 42. Zorgactiviteitvertaling toegepast 43. Modulecode medisch specialistische Revalidatie	Add-on geneesmiddelen /ozp-stollingsfactoren 44. ZI nummer 45. Indicatie 46. Uitvoerend specialisme 47. Uitvoerend zorgverlener 48. Aantal gebruikte eenheden 49. Uitvoerdatum 50. Gedeclareerd bedrag
D. Technisch noodzakelijke gegevens[1]	
51. Koppelnummer 52. Zorgtrajectnummer 53. Zorgtrajectnummer parent 54. Subtrajectnummer 55. Indicatie vervallen 56. Declaratiedatasetnummer 57. ZPZA Hashtotal DIS 58. ZPZA Hashversie DIS 59. Certificaatversie hash 60. Uitgevoerde verrichtingnummer 61. Tabelset versie 62. Grouperversie	

[1] Doordat de MDS-gegevens in verschillende databestanden worden aangeleverd aan het DIS moeten ook diverse technisch noodzakelijke gegevens verplicht worden aangeleverd. Categorie D bevat de opsomming van deze technisch noodzakelijke gegevens.

Toelichting bij Bijlage 1

Uitvraag	Omschrijving uitvraag	Toelichting
B3	Pseudo-identiteit BSN patiënt	Betreft uitvraag op 'Burger Service Nummer' die geanonimiseerd wordt.
B4	Pseudo-identiteit t.b.v. CBS-gegevens	Noodzakelijk i.v.m. bevolkingsstatistiek (gedetailleerde uitvraag bestaat uit de onderdelen geslacht, geboortejaar, landcode, postcode).
B9	Postcode	Alleen verplicht indien landcode 'Nederland' is. Het gaat om slechts de vier cijfers.
C16	Zorgvraagcode	Alleen verplicht als het betreffende AGB-specialisme een zorgvraagcode registreert.
C22	Zorgactiviteit (ZA) met machtiging in profiel	Is nodig als onderdeel van de hash en is al informatieverplichting op nota

Uitvraag	Omschrijving uitvraag	Toelichting
C24	Verwijzende zorgverlener	Alleen verplicht bij bepaalde soorten 'code (zelf)verwijzer'
C25	Verwijzend specialisme	Alleen verplicht bij bepaalde soorten 'code (zelf)verwijzer'
C28	Declaratiecode	Betreft de code op basis waarvan de add-on geneesmiddel gedeclareerd wordt. Deze code is gelijk aan het ZI-nummer.
D51	Koppelnummer	Het unieke nummer waarmee patiëntgegevens gekoppeld kunnen worden aan gegevens over 'zorgtrajecten' of gegevens over 'gedeclareerde overige zorgproducten'.
D52	Zorgtrajectnummer	Uniek nummer waarmee subtrajectgegevens gekoppeld kunnen worden aan zorgtrajectgegevens.
D53	Zorgtrajectnummer parent	Het unieke nummer waarmee een zorgtraject met zorgtype 51 gekoppeld kan worden aan een zorgtraject met zorgtype 11 of 21.
D54	Subtrajectnummer	Het unieke nummer waardoor subtrajectgegevens gekoppeld kunnen worden aan zorgprofieldata.
D55	Indicatie vervallen	Noodzakelijk voor bepaling verwijderingen bij incrementele uitlevering. Deze informatie wordt samen met de declaratiedataset aan DIS meegestuurd. De informatie wordt gebruikt in de informatieverwerking van DIS voor situaties waar een correctie plaatsvindt bij de zorgaanbieder en deze informatie eerder reeds aan DIS was aangeleverd. Te denken valt aan een interne administratieve correctie, waardoor de declaratie ook is gecorrigeerd en niet langer gedeclareerd kan en mag worden. In deze gevallen wordt met de indicatie aangegeven, dat de oorspronkelijke declaratie zoals deze reeds in DIS was opgenomen, verwijderd moet worden. Het woord incrementeel slaat hier op 'toevoegen'. Deze indicatie is relevant voor gegevens die al in DIS aanwezig zijn, maar aangepast of verwijderd moeten worden (dus niet voor nog niet aangeleverde gegevens).
D56	Declaratiedatasetnummer	Verwijst naar het nummer van de declaratiedataset entiteit en is noodzakelijk om alle gegevens die bij een declaratie horen aan elkaar te koppelen.
D57	ZPZA Hashtotal DIS	Nodig om de hash te kunnen controleren. Om te controleren dat het zorgproduct geldig door een grouper is afgeleid en dat daar daarnaast niets aan gewijzigd is.
D58	ZPZA Hashversie DIS	Nodig om de hash te kunnen controleren. Om te controleren dat het zorgproduct geldig door een grouper is afgeleid en dat er daarnaast niets aan gewijzigd is.
D59	Certificaatversie hash	Nodig om de hash te kunnen controleren. Om te controleren dat het zorgproduct geldig door een grouper is afgeleid en dat daar daarnaast niets aan gewijzigd is.
D60	Uitgevoerde Verrichtingnummer	Een technisch nummer dat noodzakelijk is om overige zorgproducten van elkaar te kunnen onderscheiden.

TOELICHTING

Voor het functioneren en de doorontwikkeling van de DBC-systematiek en voor de uitvoering van haar (overige) wettelijke taken, heeft de Nederlandse Zorgautoriteit (NZa) betrouwbare, volledige en tijdige informatie nodig over de gedeclareerde DBC- en overige zorgproducten. Daarom moet de zorgverlener die declareert in DBC- en overige zorgproducten zoals bedoeld in de beleidsregel 'Prestaties en tarieven medisch specialistische zorg' van elk gedeclareerd zorgproduct bepaalde gegevens (de zogenoemde minimale dataset, MDS) verstrekken. De minimale dataset (MDS) is in samenspraak met het veld ontwikkeld. De MDS levering moet *alle* gedeclareerde DBC-zorgproducten en overige zorgproducten omvatten die zijn afgesloten en gedeclareerd in maand (m-2).

Voor de feitelijke afhandeling van de ontvangst van de gegevens heeft de NZa het DBC-informatiesysteem (DIS) aangewezen. De technische specificaties van de MDS zijn uitgewerkt in de aanleverstandaard (GA) van het DIS en de begeleidende documentatie. Dit document is beschikbaar op www.dbcinformatiesysteem.nl.

Belang van MDS

De MDS-gegevens worden gebruikt voor het onderhoud van prestatiebeschrijvingen en tarieven, de monitoring van marktontwikkelingen en voor de uitvoering van de overige wettelijke taken van de NZa.

Datakwaliteit

De kwaliteit van de data is de verantwoordelijkheid van de zorgverlener. Vanwege het belang van de MDS data richt DIS kwaliteitsprocessen in waarmee de zorgverlener inzicht krijgt in de kwaliteit van de MDS-leveringen en deze daadwerkelijk kan verbeteren. Wanneer na herhaalde signalen geen verbetering in de kwaliteit van de MDS-leveringen optreedt, kan de NZa haar handhavingsbevoegdheden inzetten.

Handhaving

Vanwege het belang van de MDS handhaaft de NZa de MDS-aanleververplichting op grond van haar bevoegdheden uit de Wmg. Wanneer de NZa vaststelt dat een zorgverlener niet (geheel) heeft voldaan aan zijn/haar verplichting kan een handhavingsprocedure gestart worden. Deze procedure bestaat uit een aantal stappen met daarin helder geformuleerde termijnen welke uiteindelijk, bij het uitblijven van een adequate gegevenslevering, kunnen resulteren in het opleggen van een aanwijzing en/of last(en) onder dwangsom.

Overige zorgproducten

Overige zorgproducten dienen ook aangeleverd te worden aan het DIS. Deze zijn dus geen onderdeel van een DBC-zorgproduct profiel van een patiënt. Hieronder vallen ook de overige zorgproducten die gedeclareerd worden door kaakchirurgen.

Onderlinge dienstverlening

Wanneer trajecten of zorgactiviteiten gedeclareerd worden aan een andere zorgverlener in het kader van onderlinge dienstverlening, moeten deze niet als losse verrichtingen worden aangeleverd aan DIS. De hoofdbehandelaar koppelt deze zorgactiviteiten aan het subtraject (DBC-zorgproduct) van de patiënt, zodat een volledig beeld van de aan de patiënt geleverde zorg ontstaat.

In geval van onderlinge dienstverlening geeft de MDS een vertekend beeld van de productie van een hoofdbehandelaar. Dit wordt veroorzaakt doordat de hoofdbehandelaar bij onderlinge dienstverlening ook verrichtingen vastlegt die hij niet zelf heeft uitgevoerd. Door bij de zorgactiviteiten die in het kader van onderlinge dienstverlening zijn uitgevoerd aan te geven welke zorgverlener de uitvoerder is, biedt de MDS toch een zuiver inzicht in de geleverde zorg van individuele zorgverleners.

Vertrouwelijkheid, privacy en mededingingsaspecten

De MDS bevat informatie met een vertrouwelijk karakter. Daarom wordt de MDS via een technische versleuteling ontdaan van kenmerken die herleiding naar de persoon mogelijk maken. Ook bevat de MDS productiegegevens die, afhankelijk van het aggregatieniveau en de wijze waarop ze gepresenteerd worden, als bedrijfsvertrouwelijk kunnen worden aangemerkt. De NZa hanteert daarom zorgvuldige procedures bij ontvangst, verwerking en eventuele doorlevering van de MDS-gegevens.

ICD-10 code

Bij subtrajecten dient de ICD-10 code vermeld te worden. De diagnose wordt vermeld per subtraject. De ICD-10 code moet op het diepste niveau worden vermeld.[2] Alleen voor de DBC-zorgproducten (voor de typerende diagnose) wordt de ICD-10 code vermeld. De hoofddiagnose is de ziekte of aandoening die aan het einde van een subtraject hoofdzakelijk verantwoordelijk is voor de behoefte van de patiënt aan behandeling of onderzoek. In de aanleverstandaard DIS is de ICD-10 code opgenomen in punt C24 in bijlage 1.

Nederlandse Zorgautoriteit,
M. Kaljouw
voorzitter Raad van Bestuur

[2] De ICD-10 code is alfanumeriek en opgebouwd uit 3 tot 5 posities, exclusief leestekens zoals punt, slash, asterisk en plusteken (dagger).